

Нижеуказанные документы можно получить на нескольких иностранных языках. Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств предоставляет их в качестве услуги для многоязычного населения. Мы надеемся, что вы найдёте эти переводы полезными. Хотя наше ведомство старается обеспечить вас максимально адекватными переводами, мы понимаем, что переведённый документ иногда может не быть столь же точным, ясным или полным, что и его английский оригинал. Официальным считается только английский текст.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Итоговое правило профилактического контроля продуктов питания человека **Обзор**

Правило профилактического контроля Закона о повышении безопасности продовольствия Управления по делам продовольствия и медикаментов (FSMA) теперь стало окончательным, и сроки начала его соблюдения для некоторых фирм начинаются в сентябре 2016 года.

Это итоговое правило явилось результатом беспрецедентной работы Управления по делам продовольствия и медикаментов (FDA) с представителями нормативных органов отрасли, с группами потребителей и федеральными, местными и племенными регуляторными органами, идентичными органами на уровне штатов, научными кругами и другими заинтересованными сторонами. Эта кампания началась еще до того, как данное правило было предложено в январе 2013 г.

В ответ на замечания и предложения, полученные в период, отведенный для комментариев, а также в результате проведения сотен мероприятий, встреч с общественностью, семинаров по Интернету, встреч для общения и посещений ферм и предприятий пищевой промышленности по всей стране Управление (FDA) выпустило дополнительное уведомление о предлагаемом принятии правила в сентябре 2014 г. Целью предлагаемого пересмотра было сделать первоначальный вариант правила более практичным, гибким и эффективным для деятельности отрасли и одновременно продолжить работу FDA в сфере безопасности пищевой продукции.

Итоговое правило включает элементы первоначального варианта и дополнительных предложений, а также новые требования, выдвинутые при участии широкой общественности и полученные в период, отведенный на комментарии по обоим предложениям. К примеру, в основные требования добавили положение о гибкости, в том числе в контроль за звеньями системы поставок и в определение ферм, освобожденных от выполнения этих правил; при этом были внесены значительные изменения, отражающие деятельность современных фермерских хозяйств.

Ниже приводятся основные требования и сроки начала их соблюдения.

1. **Предприятия, обязанные следовать данному правилу, должны внедрить в производство систему безопасности продуктов питания, в которую входит анализ источников опасности и профилактический контроль рисков. Данное правило устанавливает требования к наличию плана безопасности продуктов питания в письменном виде, который должен включать следующее:**

- **Анализ источников опасности:** Сначала необходимо выявить источники опасности. Это такие источники, как известные или довольно легко выявляемые биологические, химические и физические опасные вещества. Эти вещества могут присутствовать, потому что возникают естественным путем, привнесены случайно или преднамеренно для получения экономической выгоды (если они влияют на безопасность продуктов питания).
- **Профилактический контроль:** Эти меры необходимы для обеспечения минимизации или предотвращения источников опасности при помощи профилактического контроля. Это такие виды контроля, как контроль над переработкой, пищевыми аллергенами и соблюдением санитарии, а также контроль за звеньями системы поставок и план изъятия продукции.
- **Надзор над профилактическим контролем и его осуществление.** Итоговое правило предусматривает гибкость мер, необходимых для обеспечения эффективного профилактического контроля и устранения возможных проблем.

- **Мониторинг:** Эти процедуры предназначены для обеспечения систематического осуществления профилактического контроля.

Мониторинг проводится по мере необходимости в целях осуществления профилактического контроля. К примеру, мониторинг процесса нагрева с целью обезвреживания патогенных микроорганизмов, включающий реальные показатели температуры, проводится гораздо чаще, чем мониторинг мер по профилактическому ремонту в целях снижения источников металлического загрязнения. Здесь достаточно простых записей чисел, когда проводился ремонт.

- **Меры устранения и коррекция:** Коррекция – это меры, принимаемые в целях своевременного выявления и устранения отдельных проблем, возникающих в ходе производства пищевой продукции. Меры устранения – это действия, направленные на выявление проблем в ходе осуществления профилактического контроля в целях снижения вероятности повторного возникновения этих проблем, оценки безопасности затронутой продукции и недопущения ее в торговую сеть. Меры устранения должны быть задокументированы в записях.
- **Проверка:** Данные меры необходимы для обеспечения последовательного осуществления и эффективности профилактического контроля и основываются на проведении замеров и их сравнении с научными данными, удостоверяющими, что

профилактический контроль способствует эффективному контролю выявленного источника опасности, а также на калибровке (или проверке точности) мониторинга процесса и проверке инструментов, например, термометров, проверке записей с целью проверки проведения мониторинга и принятия мер устранения (при необходимости).

Возможными мерами проверки являются тестирование продукта и мониторинг окружающей среды, но они считаются надлежащими только по отношению к продуктам питания, предприятию, характеру профилактического контроля и его роли в системе обеспечения безопасности продуктов питания на предприятии. Экологический контроль требуется в тех случаях, когда существует риск загрязнения готовой к употреблению продукции экологическими патогенными микроорганизмами, требующий профилактического контроля.

2. Итоговое правило профилактического контроля продуктов питания для человека проясняет определение «ферма» и охватывает два вида фермерской деятельности. Деятельность, подпадающая под определение «ферма» не регламентируется правилом профилактического контроля.

- **Ферма по производству первичной продукции:** Это хозяйство имеет одно руководство и находится в одном месте, но не обязательно является единой, не разбитой на несколько участков фермой, и осуществляет выращивание зерновых культур, их уборку, занимается животноводством (включая разведение морепродуктов), или сочетанием различных видов этой деятельности. Такая ферма может заниматься упаковкой или хранением сырьевой сельскохозяйственной продукции, такой как свежие овощи, а также определенной деятельностью по изготовлению и переработке продукции, например, сушкой винограда для производства изюма и упаковкой и нанесением этикеток на пачки с изюмом.

В дополнительном правиле было предложено изменить определение «фермы», и это итоговое правило учитывает это предложение, расширяя данное понятие, включая в него упаковку или хранение сырьевой сельскохозяйственной продукции (продукты питания в сырьевом или натуральном виде), выращиваемые на ферме, принадлежащей другим. Итоговое правило также включает в определение «фермы», компании, которые занимаются только уборкой урожая на фермах.

- **Фермы по производству вторичной продукции:** Такое предприятие расположено не в месте нахождения фермы по производству первичной продукции, где производится сбор урожая, упаковка и (или) хранение сырьевой сельскохозяйственной продукции. Оно находится в двойном владении: один владелец – это ферма по производству первичной продукции, поставляющая большинство сырьевой сельскохозяйственной

продукции, которую убирает, упаковывает или хранит ферма по производству вторичной продукции.

Это определение фермы по производству вторичной продукции было включено, в частности, для того, чтобы фермеры, занимающиеся упаковкой продукции за пределами фермы и ранее не подпадавшие под это определение «фермы», также вошли в это определение, поскольку упаковка также является фермерской деятельностью. Кроме упаковки продукции за пределами фермы, другим примером фермы по производству вторичной продукции является хозяйство, где лущат и сушат орехи перед тем, как отправить их на переработку, однако это предприятие не расположено на плантации. Если фермер, владеющий плантациями и поставляющий большинство орехов, является мажоритарным владельцем предприятия по лущению и сушке орехов, то такое хозяйство является фермой по производству вторичной продукции.

- Фермы по производству первичной продукции и фермы по производству вторичной продукции, занимающиеся деятельностью, связанной с производством продукции, на которую распространяется Правило о безопасности продукции, обязаны соблюдать это правило.

3. Программа для звеньев системы поставок является более гибкой, поскольку установленные сроки являются дифференцированными.

- Данное правило содержит требование о том, чтобы производящие и перерабатывающие предприятия имели программу для звеньев системы поставок с учетом фактора риска для такого сырья и других ингредиентов, в связи с которыми были выявлены источники опасности, требующие применения контроля к данным звеньям системы поставок. Производящие и перерабатывающие предприятия, контролирующие источники опасности при помощи профилактического контроля, а также предприятия, выполняющие требования, применяемые в тех случаях, когда контроль источников опасности поручается заказчику, не обязаны вводить программу для звеньев системы поставок для такого источника опасности.
- Предприятия по производству продуктов питания несут ответственность за обеспечение того, чтобы пищевую продукцию им поставляли только утвержденные поставщики или временно используемые неутвержденные поставщики, при условии проверки их продукции, прежде чем она будет принята для использования. (Утвержденные поставщики – это те поставщики, которые утверждены предприятием после рассмотрения таких факторов, как анализ источников опасности для продуктов питания, организации, которая будет контролировать эти источники и показателей работы поставщика.)

- Предприятие не обязано осуществлять профилактический контроль в том случае, если выявленный источник опасности контролируется последующей инстанцией, например, заказчиком или иным переработчиком. Предприятие обязано сообщить о том, что пищевая продукция «перерабатывается без контроля (выявленного источника опасности)» и получить от заказчика гарантии в письменной форме относительно того, что он согласен предпринять определенные действия в этой связи.
- Еще одним компонентом является система поставок, включающая посредника или дистрибьютора, которые могут осуществлять проверочные мероприятия поставщика, однако, получающее продукцию предприятие обязано проверять и анализировать документацию этой организации, касающуюся проверки осуществления контроля данного источника опасности.
- Дифференцированные сроки соблюдения данного правила были установлены для положений программы, касающихся систем поставок, так чтобы предприятие по производству продуктов питания не было обязано выполнять положения программы, касающиеся систем поставок до того, как от их поставщика потребуют соблюдать правило о профилактическом контроле при производстве продуктов питания человека или правило о безопасности продукции.

4. Обновление и разъяснение текущей надлежащей практики организации производства (CGMPs).

- Итоговое правило не включает необязательные для соблюдения положения, которые больше подходят для различных руководств.
- Некоторые из положений необязательного характера сейчас являются обязательными, например, положения, касающиеся образования и обучения.
 - Руководство предприятий обязано обеспечить, чтобы все работники, занятые в производстве, переработке, упаковке и хранении продуктов питания, имели надлежащую квалификацию для выполнения своих обязанностей.
 - Такие работники должны получить соответствующее образование и пройти обучение, и (или) обладать опытом, необходимым для того, чтобы заниматься производством, переработкой, упаковкой и хранением чистой и безопасной пищевой продукции. Эти лица должны изучить принципы пищевой санитарии и гигиены, а также безопасности продуктов питания, включая вопросы здоровья и личной гигиены работника.
 - Обратите внимание, что такие требования также предъявляются к работникам, осуществляющим профилактический контроль.

- В нормативных текстах теперь ясно изложена долгосрочная позиция FDA относительно того, чтобы CGMP занимались вопросами перекрёстной реакции аллергенов.

Даты начала соблюдения итогового правила

Для предприятий установлен дифференцированный график начала соблюдения итогового правила после его публикации.

- **Очень малый бизнес** (со средним доходом, составляющим менее 1 миллиона долл. в год (с учетом инфляции), с доходом от продажи продуктов питания плюс рыночная стоимость продуктов питания, произведенных, переработанных, упакованных или хранящихся без реализации): Срок - три года, на основании документации, удостоверяющей статус очень малого бизнеса этих предприятий (1 января 2016 г.).
- **Предприятие, обязанное соблюдать Закон о пастеризации молока** (сроки начала соблюдения увеличены для того, чтобы предоставить время для внесения поправок в нормы безопасности, содержащиеся в Законе о пастеризации молока, включающие требования данного правила о профилактическом контроле): Три года
- **Малый бизнес** (предприятие, насчитывающее менее 500 сотрудников, занятость которых эквивалента полной занятости): Два года
- **Все другие предприятия:** Один год

Даты начала соблюдения требований программы системы снабжения после публикации итогового правила:

- **Предприятие-получатель относится к малому бизнесу, и на его поставщика не будет распространяться правило о профилактическом контроле или правило о безопасности сельскохозяйственной продукции:** Два года
- **Предприятие-получатель относится к малому бизнесу, и на его поставщика будет распространяться правило о профилактическом контроле или правило о безопасности сельскохозяйственной продукции:** Два года или шесть месяцев после того, как от поставщика потребовали соблюдения действующего правила в зависимости от того, что произошло позже
- **Предприятие-получатель не относится к малому или очень малому бизнесу, и на его поставщика не будет распространяться ни профилактический контроль, ни правило о безопасности сельскохозяйственной продукции:** 18 месяцев
- **Предприятие-получатель не относится к малому или очень малому бизнесу, и на его поставщика будет распространяться профилактический контроль или правило о**

безопасности сельскохозяйственной продукции: Шесть месяцев после того, как от поставщика потребовали соблюдения действующего правила

В помощь участникам отрасли

FDA разрабатывает несколько методических документов по данным вопросам, включая:

- Анализ источников опасности и профилактический контроль,
- Экологический мониторинг,
- Контроль пищевых аллергенов,
- Проверка процесса контроля,
- Руководство для небольших предприятий, объясняющее, какие действия должен предпринять малый или очень малый бизнес для соблюдения правила.

Уже осуществляются планы по подготовке и технической помощи. Они включают:

- Создание в рамках Управления сети технической помощи в сфере безопасности продуктов питания, централизованного источника информации и справочной службы для содействия пониманию и осуществлению FSMA работниками отрасли.
- Сотрудничество с [Альянсом профилактического контроля за безопасностью продуктов питания](#) в целях создания программ подготовки и технической помощи.
- Партнерство с Национальным институтом продуктов питания и сельского хозяйства Министерства сельского хозяйства США в целях проведения программы грантов для оказания технической помощи малым и средним фермам и малым предприятиям по переработке пищевой продукции.

Дополнительная информация

Regulations.gov [insert docket #]

часто задаваемые вопросы –add link

Голосовой блог FDA –add link

FSMA - Сеть технической помощи FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>